

Produktkonformitätserklärung

(europäische Medizinprodukte-Verordnung 745/2017 für Produkte der Klasse I)

1. Name des Herstellers, Handelsname, Marke: **Berkemann Hungary Bt.**
2. Single Registration Number des Herstellers (**SRN**): **HU-MF-000007044**
3. Sitz des Herstellers:
H – 6100 Magyarország
Kiskunfélegyháza,
Majsai út 30.

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung unseres Unternehmens als Hersteller ausgestellt.

Wir erklären, dass die folgenden Produkte von uns hergestellt werden:

Modellfoto	Artikelnummer des Geräts*	Einmalige Produktkennung (UDI-DI) des Geräts*
Geräte- und Handelsname *: Nachtbandage Valex-N		
	508450/002/640-M	04049261059675
	508450/002/650-L	04049261059682
Geräte- und Handelsname *: Tagesbandage Valex D Hallux valgus		
	508440/002/661 XL-rechts	04049261008833
	508440/002/651 L-rechts	04049261008819
	508440/002/641 M-rechts	04049261008796
	508440/002/631 S-rechts	04049261008772
	508440/002/662 XL-links	04049261008840
	508440/002/652 L-links	04049261008826
	508440/002/642 M-links	04049261008802
	508440/002/632 S-links	04049261008789

Auf milde Weise korrigieren sie die Fehlstellung des Großzehengelenks. (Hallux valgus) Bei den Produkten handelt es sich um Spezialbandagen.

Gefahrenklasse: I
Basis-UDI: * 4049261HVS2
EMDN-Code des Produkts: Y061203



Zur Feststellung der Produktkonformität wurden einheitliche technische Daten, harmonisierte Normen, Richtlinien und Verordnungen herangezogen.
Auf dieser Grundlage

ENTSPRICHT der

EU-Verordnung 745/2017 über Medizinprodukte.
Alle Nachweise sind beim Hersteller erhältlich.

Kiskunfélegyháza, 19.01.2023.

Firmenunterschrift:

A blue ink signature of the name Csaba Balla.

Csaba Balla
Unternehmensleiter

A blue ink signature of the name Márta Csőke.

Márta Csőke
Unternehmensvertreter